

Lyfjauðkenniskerfið

Upplýsingar og leiðbeiningar

Efnisyfirlit

Lyfjauðkenniskerfið	1
Inngangur – staða mála á Íslandi	1
Hvað gerist 9. febrúar?	2
Mikilvægt atriði fyrir markaðsleyfishafa/fulltrúa markaðsleyfishafa (MLH)	3
Mikilvægt atriði fyrir apótek, heilbrigðisstofnanir og lyfjaheildsölur	4
Skönnun lyfjapakkinga – hvað þarf að hafa í huga – 1 ?	7
Skönnun lyfjapakkinga – hvað þarf að hafa í huga – 2 ?	8
Dæmi um lyfjapakkingar sem á EKKI að skanna - 1	9
Dæmi um lyfjapakkingar sem á EKKI að skanna - 2	10
Meðhöndlun aðvarana að loknum aðlögunartíma.	11

Inngangur – staða mála á Íslandi

Lyfjauðkenni ehf. hefur komið á laggir auðkennis- og gagnasamskiptakerfi fyrir lyf á Íslandi sem ætlað er að auka öryggi sjúklinga. Með tilkomu þessa nýja lyfjauðkenniskerfis uppfyllir Ísland kröfur tilskipunar og reglugerðar ESB/EES um öryggisþætti lyfja sem ætlað er að koma í veg fyrir að fölsuð lyf komist í dreifingu og berist til sjúklinga.

Upplýsingar frá Lyfjastofnun um reglugerð um öryggisþætti á lyfjaumbúðum má nálgast [hér](#)

Reglurnar taka gildi í ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins þann 9. febrúar 2019. Frá þeim degi er lyfjaframleiðendum skylt að auka öryggi lyfja með því að merkja umbúðir lyfseðilsskyldra lyfja með einkvæmu auðkenni, koma þessum upplýsingum fyrir í tvívíðu strikamerki á pakkningunni og skrá upplýsingarnar í Evrópska Lyfjauðkenniskerfið. Lyfjaframleiðanda verður einnig skylt að innsigla allar lyfjapakkingar. Þegar lyfið er afhent, skal afhendingaraðilinn sannreyna öryggisþættina, þ.e. fá vottun frá kerfinu með því að skanna tvívíða strikamerkið og ganga úr skugga um að innsigli pakkningar sé órofið áður en sjúklingur fær það í hendur. Ef grunur leikur á að öryggisþættir séu ekki í lagi fær afhendingaraðili samstundis viðvörðun sem einnig er send til Lyfjauðkennis, framleiðanda lyfsins og Lyfjastofnunar.

1.útg. 8.febrúar 2019

Starfsemi lyfjauðkenniskerfisins er sinnt af evrópskri miðstöð, European Medicines Verification Organisation (EMVO) sem tengir saman 28 landsgagnagrunna í aðildarríkjum EES, sambærilegum þeim sem Lyfjauðkenni starfrækir. Allir framleiðendur lyfseðilsskyldra lyfja sem ætluð eru til notkunar innan EES þurfa að tengjast evrópsku gagnamiðstöðinni og skrá inn upplýsingar um lyfjapakkingar og framleiðslulotur. Þannig munu um 2.000 framleiðendur, um 6.000 lyfjaheildsalar, 145.000 apótek, sjúkrahús og heilbrigðisstofnanir í 28 ríkjum EES verða tengd Lyfjauðkenniskerfinu. Nánari upplýsingar og fréttir frá EMVO má nálgast [hér](#).

Lyfjauðkenni hefur nú tengt rúmlega 80 starfsstöðvar sem afhenda almenningi lyf við íslenska lyfjauðkenniskerfið (apótek, heilbrigðisstofnanir og lyfjaheildsölur) og um 100 lyfjaframleiðendur hafa sett inn upplýsingar um pakkingar í kerfið. Íslenska kerfið er tilbúið og uppsett og verður fyrsti hluti þess tekinn í notkun laugardaginn 9. febrúar. Þegar birgðir eldri pakkinga án öryggisþátta klárast verða allir hlutar kerfisins virkir. Innleiðingarferlið miðar að því að ekki verði truflanir á afgreiðslu lyfja til sjúklinga.

Athugið að reglugerðin gerir kröfu um skönnun allra lyfjapakkinga sem bera öryggisþætti (tvívítt strikamerki og innsigli) fyrir afhendingu lyfs. EKKI á að skanna umbúðir lyfja sem sett hafa verið á markað án fullgildra öryggisþátta fyrir gildistöku reglugerðarinnar þann 9. febrúar. Upplýsingar um skönnun pakkinga má finna í **5. kafla: Skönnun lyfjapakkinga – hvað þarf að hafa í huga.** Athugið að í upphafi verður mikill minnihluti lyfjapakkingar með hina nýju öryggisþætti, en það breytist þegar fram kemur á árið 2019.

Uppsetning og innleiðing jafnstórs gagnasamskiptakerfis og Evrópska lyfjauðkenniskerfisins, er flókið og umfangsmikið verkefni. Kerfið hefur farið í gegnum ítarlegar prófanir en einhverjir byrjunarörðugleikar verða óhjákvæmilegir í byrjun, sérstaklega vegna þess að upplýsingar vantar frá framleiðendum eða þær hafa ekki verið settar rétt inn í kerfið.

Til að lágmarka þá truflun á lyfjaafhendingu sem getur hlotist af þessum tæknilegu ástæðum, mælist Lyfjauðkenni til að aðilar sem afhenda almenningi lyf, lyfjaheildsalar og framleiðendur lyfja kynni sér vel meðfylgjandi upplýsingar er varða notkun lyfjauðkenniskerfisins í upphafi.

Hvað gerist 9. febrúar?

Skönnun lyfjapakkinga hefst. Á aðlögunartíma má afgreiða lyf þrátt fyrir aðvaranir sem kunna að koma frá lyfjauðkenniskerfinu.

Frá og með 9. febrúar skulu apótek, heilbrigðisstofnanir og lyfjaheildsölur skoða innsigli og skanna tvívíð strikamerki á lyfjapakkingum til að skoða eða breyta stöðu pakkingar í lyfjauðkenniskerfinu, sbr. kröfur reglugerðar heilbrigðisráðherra um öryggisþætti.

Skönnun pakkingar kallar fram svar frá kerfinu. Svarið verður í samræmi við niðurstöðu samanburðar á skönnuðum upplýsingum og þeim gögnum sem framleiðandi lyfs hefur skráð inn í kerfið - og stöðu

pakkningarinnar í kerfinu. Komi í ljós ósamræmi í þessum upplýsingum, þá sendir lyfjauðkenniskerfið frá sér aðvörun. **ATH! Aðvörun vegna lyfjapakkingar er ekki staðfesting á að lyf sé falsað!**

Við notkun lyfjauðkenniskerfisins í upphafi verður heimilt að afhenda lyfjapakkingu þó svo að aðvörun berist við skönnun hennar. Þessi heimild er veitt í upphafi þegar notendur eru að venjast notkun og læra á virkni kerfisins. **Heimildin gildir til 30.september 2019** meðan aflað er reynslu af starfsemi kerfisins og þeim fjölda aðvarana sem það sendir frá sér. **Hafi starfsfólk heildsala eða apóteks alvarlegar efasemdir varðandi áreiðanleika lyfs og grunur vaknar um fölsun, skal tilkynna það Lyfjastofnun í samræmi við gildandi verklag á viðkomandi stað og ekki afhenda lyfjapakkinguna.**

Strax eftir skönnun sér notandi lyfjauðkenniskerfisins þær aðvaranir sem berast frá kerfinu. **Allar aðvaranir** kerfisins berast til Lyfjastofnunar og Lyfjauðkennis og svo áfram til framleiðanda lyfsins þar sem þær verða greindar og rannsakaðar. Aðvaranir úr kerfi Lyfjauðkennis munu berast til þess skráningaraðila fyrir lyfjauðkenniskerfið (OBP*) sem er í samstarfi við viðkomandi markaðsleyfishafa.

Athugið að reglugerðin gerir kröfu um skönnun allra lyfjapakkinga sem bera öryggisþætti (tvívítt strikamerki og innsigli) fyrir afhendingu lyfs. EKKI á að skanna umbúðir lyfja sem sett hafa verið á markað án fullgildra öryggisþátta fyrir gildistöku reglugerðarinnar þann 9. Febrúar. Upplýsingar um skönnun pakkninga má finna í **5. kafla: Skönnun lyfjapakkinga – hvað þarf að hafa í huga.** Athugið að í upphafi verður mikill minnihluti lyfjapakkingar með hina nýju öryggisþætti, en það breytist þegar fram kemur á árið 2019.

**OBP – On-Boarding Partner: Lögaðili og fulltrúi framleiðanda lyfs með samning við Evrópska lyfjauðkenniskerfið og sem er tengiliður við viðkomandi markaðsleyfishafa.*

Mikilvægt atriði fyrir markaðsleyfishafa/fulltrúa markaðsleyfishafa (MLH)

- Gakktu úr skugga um að öll lyf séu búin öryggisþáttum í samræmi við reglugerð heilbrigðisráðherra um öryggisþætti og búið sé að setja allar áskildar upplýsingar inn í gagnagrunn Evrópsku gagnamiðstöðvarinnar (EU-Hub).
- Gættu þess að senda upplýsingar um GTIN-númer pakkninga til Lyfjastofnunar.
- Vertu reiðubúinn að afgreiða símtöl og tölvupósta frá apótekum og heildsölum sem leita skýringa vegna aðvörunar sem koma fram við skönnun pakkningar.
 - Í upphafi notkunar á lyfjauðkenniskerfinu munu apótek geta haldið áfram að afhenda lyf þrátt fyrir aðvörun sem berst í kjölfar skönnunar vöru. Apótekið **skal** hafa samband við heildsölu eða fulltrúa markaðsleyfishafa ef vafi er á uppruna vörunnar.
 - Sérhver aðvörun til apóteks eða heildsala er merkt með einkvæmu merki (Alert-ID). Gættu þess að nota þetta aðvörunarmerki í öllum samskiptum varðandi þá pakkningu. Framleiðandinn þarf upplýsingar um þetta einstaka merki til að greina og rannsaka atvikið.

- MLH fær ekki sendar upplýsingar beint frá lyfjaauðkenniskerfinu. Þær berast þess í stað fulltrúa framleiðanda lyfs með samning við Evrópska lyfjaauðkenniskerfið og sem er tengiliður við viðkomandi markaðsleyfishafa. Athugið að til sé ferli milli MLH og þess aðila á vegum framleiðanda sem fær senda aðvörunina.
- Ekki hefja ferli vöruskila fyrr en staðfesting á stöðu aðvörunar hefur borist frá framleiðanda lyfs. Ef aðvörunin er tilkomin vegna tæknilegra atriða er yfirleitt hægt að lagfæra skráningu og afhenda lyfið að því loknu.
- Ekki hafa samband við Lyfjaauðkenni til að fá upplýsingar um aðvaranir. Hafðu samband við fulltrúa framleiðanda lyfsins. Hann á að geta upplýst þig um aðvaranir sem varða þínar vörur.

Fulltrúi framleiðanda lyfsins (OBP) skal hafa samband við Lyfjaauðkenni um netfangið alerts@lyfjaauðkenni.is til þess að koma á framfæri upplýsingum eða fá upplýsingar um stöðu aðvörunar. Vinsamlegast notið einkvæmt auðkenni aðvörunar (Alert-ID) í efni tölvupóstsins til að tryggja fljótlegt svar.

Mikilvæg atriði fyrir apótek, heilbrigðisstofnanir og lyfjaheildsölur

Athugið! Við notkun lyfjaauðkenniskerfisins í upphafi verður heimilt að afhenda lyfjapakkingu þó svo að aðvörun berist við skönnun hennar. Þessi heimild er veitt í upphafi þegar notendur eru að venjast notkun og læra á virkni kerfisins. **Heimildin gildir til 30.september 2019** meðan aflað er reynslu af starfsemi kerfisins og þeim fjölda aðvarana sem það sendir frá sér. **Hafi starfsfólk heildsala eða apóteks alvarlegar efasemdir varðandi áreiðanleika lyfs og grunur vaknar um fölsun, skal tilkynna það Lyfjastofnun í samræmi við gildandi verklag á viðkomandi stað og ekki afhenda lyfjapakkinguna.**

Önnur mikilvæg atriði fyrir apótek, heilbrigðisstofnanir og lyfjaheildsölur.

- **Lyfjaheildsalar** eru beðnir um að sannkenna (verify) í vörumóttöku a.m.k. eina pakkingu allra móttekinna lota þeirra lyfja sem eru innsiglið og með einkvæmt auðkenni prentað á pakkingu í samræmi við reglugerð um öryggisþætti. Berist aðvörun frá lyfjaauðkenniskerfinu við sannkenningu, þá er það frávik sem þarf að rannsaka. Varan skal sett á bannlager þar til niðurstaða er fengin um orsök aðvörunar og möguleg fölsun hefur verið útilokuð.

Með þessu verklagi má fyrirbyggja eftirfarandi aðvaranir frá lyfjaauðkenniskerfinu fyrir framleiðslulotur sem losaðar eru á markað eftir 9. febrúar:

1. **Óþekkt vörunúmer** (The product code is unknown).
2. **Auðkenni lotu ekki í samræmi við skráð auðkenni lotu** (The batch identifier mismatches the recorded batch identifier).
3. **Dagsetning fyrningar ekki í samræmi við skráða dagsetningu fyrningar** (The expiry date mismatches the recorded expiry date).

- **Apótek, heilbrigðisstofnanir og heildsalar sem afgreiða lyf skv. 23.grein framseldrar reglugerðar ESB** skulu skanna tvívítt strikamerki innsiglaðra lyfjapakkinga fyrir afhendingu frá 9. febrúar. Þessi aðgerð getur leitt til þess að aðvaranir birtist frá lyfjauðkenniskerfinu. **Í upphafi notkunar lyfjauðkenniskerfisins til 30. september verður heimilt að afhenda lyfjapakkingu þrátt fyrir aðvörun frá kerfinu og afhendingaraðili telur ekki ástæðu til að ætla annað en að lyfið sé ósvikið.**
- **Ekki skanna aðrar lyfjapakkingar en þær sem bera öryggisþætti.** Reglugerð um öryggisþætti gerir ekki kröfu um skönnun strikamerkja þeirra pakkinga sem settar eru á markað fyrir gildistöku reglugerðarinnar. Ef eldri pakking er skönnuð sem ekki er í kerfinu, er hugsanlegt að lyfjauðkenniskerfið sendi frá sér aðvörun af gerð 1-3 hér að ofan. Athugið að það er heimilt að afhenda lyfið með sömu formerkjum og áður. Dæmi um pakkingar sem falla utan reglugerðar um öryggisþætti lyfja er að finna í **5. kafla: Skönnun lyfjapakkinga – hvað þarf að hafa í huga.**
- **Aðrar aðvaranir frá lyfjauðkenniskerfinu.** Ef, að loknum reynslutíma kerfisins, notandinn fær aðrar aðvaranir kerfisins en 1-3 hér að framan, þurfa að vera til staðar viðeigandi verkferlar til að tryggja rétt viðbrögð.
Þessar aðvaranir eru t.d.:
 - **Óþekkt raðnúmer** (The serial number is unknown).
 - **Lotunúmer og raðnúmer passa ekki** (Batch number does not match the serial number).
 - **Pakking er óvirk** (afhent, sýnishorn, ókeypis sýnishorn, eytt, stolið).
 - **Auðkenni hefur verið notað áður** (duplicate serial number)
 - **Aðvaranir vegna afturköllunar aðgerða** (alerts concerning undo actions).
- **Viðbrögð við aðvörun af gerð i.-v. hér að ofan að loknum reynslutíma (möguleg fölsun).**
 - Notandi tekur mynd af pakkingu og strikamerki, leggur hana til hliðar og metur þörf á frekari rannsókn til að staðfesta uppruna pakkingar (er eitthvað grunsamlegt við pakkan, er innsiglið rofið?). Framleiðandi getur, með aðstoð Lyfjauðkennis, haft samband við notanda. Ef svar berst ekki frá framleiðanda innan tveggja daga vegna viðkomandi aðvörunar skal haft samband við hlutaðeigandi heildsala. Upplýsingar sem láta þarf heildsala í té eru vörunúmer pakkingar (14 stafa PC númer), raðnúmer pakkingar (SN), lotunúmer, fyrning og einkvæmt merki aðvörunarinnar (Alert-ID). Mjög mikilvægt að skila ekki pakkingu nema að höfðu samráði við heildsala.
 - Mikilvægt er að einkvæmt merki (Alert-ID) aðvörunarinnar fylgi pakkingunni.
 - Ef, að höfðu samráði við heildsala og fulltrúa markaðsleyfishafa, ekki tekst að útiloka fölsun, skal aðvörunin tilkynnt formlega til Lyfjastofnunar .
- **Skönnun pakkinga og pakking skönnuð oftast en einu sinni.** Hægt er að sannkenna stöðu pakkingar (verify) eins oft og þurfa þykir. Útskráning pakkingar (decommissioning) breytir hins vegar stöðu pakkingar varanlega. Hægt er að afturkalla aðgerðir í kerfinu í allt að tíu daga, ef það er gert innan sömu starfsstöðvar. Ef tilraun er gerð til að breyta stöðu pakkingar, t.d. að afhenda og útskrá út

úr kerfinu, en það er búið að útskrá hana áður, sendir kerfið aðvörun. Ef tví- (marg-) skönnunin á sér stað innan sömu starfsstöðvar, mun kerfið fyrst um sinn EKKI senda út aðvörun en láta notanda þess í stað vita að við næstu skönnun verði send aðvörun.

- **Einkvæmt auðkenni slegið inn handvirkt.** Ef strikamerki er ólæsilegt og skönnun mistekst eða afhendingaraðili er ekki með tengdan skanna, er mögulegt að handslá einkvæma auðkennið (vörunúmer-raðnúmer-lotunúmer- fyrning) inn í þar til gerðan glugga í vefgáttinni. Sérstakrar aðgátar er þörf við innsláttinn, annars er hættu á villu og meðfylgjandi aðvörun frá kerfinu. Það er ráðlegt að slá númerið fyrst inn til sannkenningar pakkingar (verification) áður en númerið er notað til að breyta stöðu pakkingarinnar í gáttinni.
- **Allar aðvaranir** frá lyfjauðkenniskerfinu berast til Lyfjastofnunar, Lyfjauðkennis og þaðan áfram til hlutaðeigandi framleiðanda og markaðsleyfishafa til frekari skoðunar. Ekki er nauðsynlegt að hafa samband við Lyfjauðkenni vegna aðvarana sem notanda berast frá kerfinu.
- Ef upp koma einhver tæknileg vandamál hjá notanda eða einhverjar viðvaranir berast varðandi notkun á lyfjauðkenniskerfinu (t.d. rangt aðgangsorð, notandi óþekktur, tengingarbilun), þá skal haft samband við viðkomandi upplýsingatæknideild eða þjónustuaðila upplýsingakerfis fyrir viðkomandi starfsstöð. Þjónustuaðilinn hefur samband við Lyfjauðkenni ef þörf krefur.

Uppitími/niðritími lyfjauðkenniskerfisins. Upplýsingar um virkni Evrópska lyfjauðkenniskerfisins finnast hjá The European Medicines Verification System Information (EVI). Þarna má nálgast upplýsingar um virkni Evrópsku gáttarinnar og þeirra landskerfa sem tengjast gáttinni. Það er hægt að gerast áskrifandi að þessum upplýsingum með því að smella [hér](#).

Skönnun lyfjapakkinga – hvað þarf að hafa í huga – 1 ?

Öryggisþættir lyfja – Hvað notandi þarf að skoða

Tvívítt strikamerki (2D data matrix)

[Prentun þarf að vera af tilteknum gæðum (sbr. 6.gr.FMD)]



Öryggisinnsgli
[mismunandi tegundir í notkun]

Lesanlegur texti

[Vörunúmer - GTIN – getur verið for-prentað]
[Auðkennis nr. (SN)] [Fyrning] [Lota eða lotu númer]

Öryggisþættir lyfja – Tvívítt strikamerki (2D data matrix)

- Vanalega á botni pakkningar
- Vanalega næst lesanlegum texta atriðum.
- Aðeins eitt tvívítt strikamerki leyfilegt á hverjum pakka
- Stundum prentað á aðrar hliðar pakkans



Skönnun lyfjapakninga – hvað þarf að hafa í huga – 2 ?

Öryggisþættir lyfja– Tvívítt strikamerki (2D data matrix)

- Stundum hvítt letur á dökkum fleti
- Skannar verða að geta lesið þetta format
- Innsigli eða límmiðar mega ekki hylja tvívíða strikamerkið



Dæmi um öryggisinnsgli



Innsigli eða límmiðar
[með og án holograms]



Pakki límdur aftur
[með rifgötun]



Snúa til að opna
[öryggisinnsgli sýnilegt]

Dæmi um lyfjapakkingar sem á EKKI að skanna - 1

Eldri birgðir lyfja (án öryggispátta) – sem heimilt er að nota áfram.



Eldri birgðir lyfja (án öryggispátta) – sem heimilt er að nota áfram – “indverskar pakkingar”



Dæmi um lyfjapakningar sem á EKKI að skanna - 2

Pakkningar utan gildissviðs reglugerðarinnar – þarf ekki að sannreyna



Lausasölulyf / Dýralyf



Er ekki lyf
[Fæðuvara]



Lækningatæki
[með CE merkingu]



Aðrar gerðir strikamerkja (eru ekki öryggisþættir)



QR kóði
[ath. Þrjú feringar í hornum kóðans]



Hefðbundið strikamerki
[forprentað]



Lyfjauðkenniskerfið – Aðvaranir (Alert Handling process)

